

# VERTRAG ÜBER DIE INTERNATIONALE ZUSAMMENARBEIT AUF DEM GEBIET DES PATENTWESENS

REC'D 23 JUL 2004

## PCT

WIPO

PCT

### INTERNATIONALER VORLÄUFIGER PRÜFUNGSBERICHT (Artikel 36 und Regel 70 PCT)

Aktenzeichen des Anmelders oder Anwalts M/GUN-024-PC PO/se	<b>WEITERES VORGEHEN</b> siehe Mitteilung über die Übersendung des internationalen vorläufigen Prüfungsberichts (Formblatt PCT/PEA/416)	
Internationales Aktenzeichen PCT/EP 03/03690	Internationales Anmeldedatum (Tag/Monat/Jahr) 09.04.2003	Prioritätsdatum (Tag/Monat/Jahr) 11.04.2002
Internationale Patentklassifikation (IPK) oder nationale Klassifikation und IPK A61N1/00		
Anmelder GUNDOLF, Ferdinand		

1. Dieser internationale vorläufige Prüfungsbericht wurde von der mit der internationalen vorläufigen Prüfung beauftragten Behörde erstellt und wird dem Anmelder gemäß Artikel 36 übermittelt.



2. Dieser BERICHT umfaßt insgesamt 5 Blätter einschließlich dieses Deckblatts.

- ☒ Außerdem liegen dem Bericht ANLAGEN bei; dabei handelt es sich um Blätter mit Beschreibungen, Ansprüchen und/oder Zeichnungen, die geändert wurden und diesem Bericht zugrunde liegen, und/oder Blätter mit vor dieser Behörde vorgenommenen Berichtigungen (siehe Regel 70.16 und Abschnitt 607 der Verwaltungsrichtlinien zum PCT).

Diese Anlagen umfassen insgesamt 3 Blätter.

3. Dieser Bericht enthält Angaben zu folgenden Punkten:

- I ☒ Grundlage des Bescheids
- II ☐ Priorität
- III ☐ Keine Erstellung eines Gutachtens über Neuheit, erfinderische Tätigkeit und gewerbliche Anwendbarkeit
- IV ☐ Mangelnde Einheitlichkeit der Erfindung
- V ☒ Begründete Feststellung nach Regel 66.2 a)ii) hinsichtlich der Neuheit, der erfinderischen Tätigkeit und der gewerblichen Anwendbarkeit; Unterlagen und Erklärungen zur Stützung dieser Feststellung
- VI ☐ Bestimmte angeführte Unterlagen
- VII ☐ Bestimmte Mängel der internationalen Anmeldung
- VIII ☐ Bestimmte Bemerkungen zur internationalen Anmeldung

Datum der Einreichung des Antrags  10.11.2003	Datum der Fertigstellung dieses Berichts  22.07.2004
Name und Postanschrift der mit der internationalen Prüfung beauftragten Behörde   Europäisches Patentamt D-80298 München Tel. +49 89 2399 - 0 Tx: 523656 epmu d Fax: +49 89 2399 - 4465	Bevollmächtigter Bediensteter  Küster, G  Tel. +49 89 2399-7240  

# INTERNATIONALER VORLÄUFIGER PRÜFUNGSBERICHT

Internationales Aktenzeichen PCT/EP 03/03690

## I. Grundlage des Berichts

1. Hinsichtlich der **Bestandteile** der internationalen Anmeldung (*Ersatzblätter, die dem Anmeldeamt auf eine Aufforderung nach Artikel 14 hin vorgelegt wurden, gelten im Rahmen dieses Berichts als "ursprünglich eingereicht" und sind ihm nicht beigelegt, weil sie keine Änderungen enthalten (Regeln 70.16 und 70.17)*):

### Beschreibung, Seiten

1-14 in der ursprünglich eingereichten Fassung

### Ansprüche, Nr.

1-8 eingegangen am 09.07.2004 mit Telefax

### Zeichnungen, Blätter

1/3-3/3 in der ursprünglich eingereichten Fassung

2. Hinsichtlich der **Sprache**: Alle vorstehend genannten Bestandteile standen der Behörde in der Sprache, in der die internationale Anmeldung eingereicht worden ist, zur Verfügung oder wurden in dieser eingereicht, sofern unter diesem Punkt nichts anderes angegeben ist.

Die Bestandteile standen der Behörde in der Sprache: zur Verfügung bzw. wurden in dieser Sprache eingereicht; dabei handelt es sich um:

☐ die Sprache der Übersetzung, die für die Zwecke der internationalen Recherche eingereicht worden ist (nach Regel 23.1(b)).

☐ die Veröffentlichungssprache der internationalen Anmeldung (nach Regel 48.3(b)).

☐ die Sprache der Übersetzung, die für die Zwecke der internationalen vorläufigen Prüfung eingereicht worden ist (nach Regel 55.2 und/oder 55.3).

3. Hinsichtlich der in der internationalen Anmeldung offenbarten **Nucleotid- und/oder Aminosäuresequenz** ist die internationale vorläufige Prüfung auf der Grundlage des Sequenzprotokolls durchgeführt worden, das:

☐ in der internationalen Anmeldung in schriftlicher Form enthalten ist.

☐ zusammen mit der internationalen Anmeldung in computerlesbarer Form eingereicht worden ist.

☐ bei der Behörde nachträglich in schriftlicher Form eingereicht worden ist.

☐ bei der Behörde nachträglich in computerlesbarer Form eingereicht worden ist.

☐ Die Erklärung, daß das nachträglich eingereichte schriftliche Sequenzprotokoll nicht über den Offenbarungsgehalt der internationalen Anmeldung im Anmeldezeitpunkt hinausgeht, wurde vorgelegt.

☐ Die Erklärung, daß die in computerlesbarer Form erfassten Informationen dem schriftlichen Sequenzprotokoll entsprechen, wurde vorgelegt.

4. Aufgrund der Änderungen sind folgende Unterlagen fortgefallen:

☐ Beschreibung, Seiten:

☒ Ansprüche, Nr.: 9-11

☐ Zeichnungen, Blatt:

**INTERNATIONALER VORLÄUFIGER  
PRÜFUNGSBERICHT**

Internationales Aktenzeichen PCT/EP 03/03690

5. ☒ Dieser Bericht ist ohne Berücksichtigung (von einigen) der Änderungen erstellt worden, da diese aus den angegebenen Gründen nach Auffassung der Behörde über den Offenbarungsgehalt in der ursprünglich eingereichten Fassung hinausgehen (Regel 70.2(c)).

*(Auf Ersatzblätter, die solche Änderungen enthalten, ist unter Punkt 1 hinzuweisen; sie sind diesem Bericht beizufügen.)*

**siehe Beiblatt**

6. Etwaige zusätzliche Bemerkungen:

**V. Begründete Feststellung nach Artikel 35(2) hinsichtlich der Neuheit, der erfinderischen Tätigkeit und der gewerblichen Anwendbarkeit; Unterlagen und Erklärungen zur Stützung dieser Feststellung**

**1. Feststellung**

Neuheit (N)

Ja: Ansprüche 1-8 (unter Vorbehalt)

Nein: Ansprüche

Erfinderische Tätigkeit (IS)

Ja: Ansprüche 1-8 (unter Vorbehalt)

Nein: Ansprüche

Gewerbliche Anwendbarkeit (IA)

Ja: Ansprüche: 1-8

Nein: Ansprüche:

**2. Unterlagen und Erklärungen:**

**siehe Beiblatt**

**Zu Punkt I**

**Grundlage des Berichts**

Die mit Schreiben vom 09.07.04 eingereichten Änderungen bringen Sachverhalte ein, die im Widerspruch zu Artikel 34(2)(b) PCT über den Offenbarungsgehalt der internationalen Anmeldung im Anmeldezeitpunkt hinausgehen. Es handelt sich dabei um folgende Änderungen:

Im Anspruch 1 wurde das Merkmal, daß "das piezo-elektrische Element (33; 34) innerhalb des Implantats ... angeordnet ist", als Alternative zur Anordnung innerhalb einer zum Knochen hin offenen Implantattasche (vgl. ursprünglicher Anspruch 4) eingefügt. In der Anmeldung in der ursprünglich eingereichten Fassung kann keine Grundlage für eine Definition in dieser Breite erkannt werden. Vielmehr wurden in der Anmeldung in der ursprünglich eingereichten Fassung folgende spezielle Ausführungsbeispiele offenbart: Anordnung des piezoelektrischen Elements in einem Längshohlraum eines Gewindeabschnitts einer Knochenschraube (Figuren 1, 2, 8 und 9) bzw. eines Schenkelhalsstifts (Fig. 3), in Bodenöffnungen einer Hüftpfanne (Fig. 4), oder in einem als längliches Halbrohr ausgeführten Stabilisationselement (Fig. 10). Somit erscheint eine Verallgemeinerung auf die Definition "innerhalb des Implantats" nicht gerechtfertigt, sondern es hätten die speziellen Anordnungen definiert werden müssen, sofern diese nicht als unter die Definition "innerhalb einer zum Knochen hin offenen Implantattasche" fallend angesehen werden.

Für die Erstellung des Prüfungsberichts wurde die Aufnahme des Merkmals, daß "das piezo-elektrische Element (33; 34) innerhalb des Implantats ... angeordnet ist", nicht berücksichtigt, d.h. im Anspruch 1 (siehe Zeilen 17-20) wurde ausschließlich das Merkmal "innerhalb einer zum Knochen hin offenen Implantattasche" berücksichtigt.

**Zu Punkt V**

**Begründete Feststellung hinsichtlich der Neuheit, der erfinderischen Tätigkeit und der gewerblichen Anwendbarkeit; Unterlagen und Erklärungen zur Stützung dieser Feststellung**

Es wird auf das folgende Dokument verwiesen: D1 = EP 1 023 872 A (in der Anmeldung erwähnt)

1. Unter Berücksichtigung des unter Punkt I. dargestellten Vorbehalts, erfüllt der Gegenstand des unabhängigen Anspruchs 1 aus den folgenden Gründen die Erfordernisse des PCT in Bezug auf Neuheit (Artikel 33(2) PCT) und erfinderische Tätigkeit (Artikel 33(2) PCT):

Das Dokument D1, das als nächstliegender Stand der Technik gegenüber dem Gegenstand des Anspruchs 1 angesehen werden kann, offenbart eine Vorrichtung zur Förderung von Knochenwachstum (Fig. 2A, vgl. Sp. 6 Z. 29-35), welche ein Implantat (60) und ein piezo-elektrisches Element (65a, 65b) umfaßt, wobei das Implantat den einen Pol bildet (Sp. 6 Z. 24-28 und 36-38) und das piezo-elektrische Element innerhalb einer zum Knochen offenen Implantattasche angeordnet werden kann (Sp. 6 Z. 12-17, Sp. 7 Z. 10-13 und Sp. 8 Z. 16-22).

Der Gegenstand des Anspruchs 1, sofern dieser auf eine Vorrichtung bezogen ist, welche ein innerhalb einer zum Knochen hin offenen Implantattasche angeordnetes piezo-elektrisches Element umfaßt (siehe Punkt I.), unterscheidet sich von der bekannten Vorrichtung dadurch, daß zusätzlich ein Kontaktelement aus humanverträglichen und elektrisch leitendem Werkstoff vorgesehen ist, wobei das Kontaktelement nur mit Knochen und dem piezo-elektrischen Element in Berührung kommend angeordnet ist und den zweiten Pol des piezo-elektrischen Elements bildet.

Die mit der vorliegenden Erfindung zu lösende Aufgabe kann darin gesehen werden, eine verbesserte Feldverteilung zu ermöglichen. Bei den in D1 beschriebenen Ausführungsbeispielen, die das Implantat und ein Kontaktelement (räumlich separate Elektrode) als Pole vorsehen, ist das piezo-elektrische Element räumlich separat vom Implantat angeordnet (vgl. Fig. 1). Im Fall eines am Implantat angebrachten piezo-elektrischen Elements ist hingegen kein Kontaktelement vorgesehen (Fig. 2A). Die in Anspruch 1 der vorliegenden Anmeldung vorgeschlagene Kombination von Merkmalen ist daher durch D1 nicht nahegelegt.

2. Die Ansprüche 2-8 sind vom Anspruch 1 abhängig und erfüllen damit ebenfalls (unter Berücksichtigung des unter Punkt I. erläuterten Vorbehalts) die Erfordernisse des PCT in Bezug auf Neuheit und erfinderische Tätigkeit.

**MEISSNER, BOLTE & PARTNER**

Anwaltssozietät GbR

Postfach 860624

81633 München

Anmelder:

Dr. Ferdinand Gundolf

Kemterstrasse 1/I

A-6330 Kufstein

München, 09. Juli 2004

M/GUN-024-DE

MB/PO/fr

Nr. PCT/EP03/03690

---

Vorrichtung zur Förderung des Knochenwachstums,  
insbesondere zur Osteosynthese von Knochenfragmenten  
und/oder Fixation von Knochenfrakturen

---

**A n s p r ü c h e**

1. Vorrichtung zur Förderung von Knochenwachstum, insbesondere zur Osteosynthese von Knochenfragmenten und/oder Fixation von Knochenfrakturen, welche zumindest ein Implantat (10; 21; 25; 37; 43; 44; 49), ein nur mit umliegenden Knochen und dem piezo-elektrischen Element in Berührung kommendes Kontaktelement (19; 24; 30; 35; 36; 47; 48; 55) aus humanverträglichem, elektrisch leitendem, insbesondere metallischen Werkstoff, und ein dem Implantat zugeordnetes piezo-elektrisches Element (18; 20; 29; 33; 34; 45; 46; 54) umfasst, das unter der Einwirkung von Kräften elektrische Impulse erzeugt, die als Stimulans für das Knochenwachstum dienen, wobei das wenigstens eine piezo-elektrische Element integraler Bestandteil des Implantats ist, das Implantat (10; ...) den einen Pol, insbesondere Minuspol, und das Kontaktelement den anderen Pol, insbesondere Pluspol des piezo-elektrischen Elements (18; ...) definiert, und das piezo-elektrische Element (33; 34) innerhalb des Implantats (10; ...) oder innerhalb einer zum Knochen hin offenen Implantattasche (31; 32) angeordnet ist, insbesondere derart, daß es im wesentlichen bündig mit der Implantatoberfläche abschließt.

MEISSNER, BOLTE & PARTNER  
PCT/EP03/03690

M/GUN-024-DE

- 2 -

2. Vorrichtung nach Anspruch 1,

dadurch gekennzeichnet, daß  
das Implantat (10; 21; 43; 44) nach Art eines Dübels aus-  
gebildet ist, in dessen zentralem Hohlraum (17) das piezo-  
elektrische Element (18; 20; 45; 46) platziert ist.

3. Vorrichtung nach Anspruch 2,

dadurch gekennzeichnet, daß  
das Implantat eine stiftartige Halterung für einen künst-  
lichen Zahn (11), eine Knochen- oder Pedikelschraube (13;  
43; 44), ein Knochenfixierstift (21) oder ein Knochen-  
fixierelement (49) ist.

4. Vorrichtung nach Anspruch 1,

dadurch gekennzeichnet, daß  
das Implantat eine Hüftgelenkpfanne (25) mit wenigstens  
einer Bodenöffnung (28) ist, wobei innerhalb dieser das  
piezo-elektrische Element (29) platzierbar ist.

5. Vorrichtung nach Anspruch 4,

dadurch gekennzeichnet, daß  
das innerhalb der Bodenöffnung (28) angeordnete und diese  
ausfüllende piezo-elektrische Element (29) mit einer sich  
über zumindest einen Teil der Innenseite des Pfannenbodens  
erstreckenden piezo-elektrischen Schicht (29) integral  
verbunden ist.

6. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 5,

dadurch gekennzeichnet, daß  
das piezo-elektrische Element derart ausgebildet ist, daß  
bei üblicher Belastung der Knochenstruktur ein Strom mit  
einer effektiven Stromstärke von etwa 10-100  $\mu$ A erzeugbar  
ist.

GEÄNDERTES BLATT

MEISSNER, BOLTE & PARTNER  
PCT/EP03/03690

M/GUN-024-DE

- 3 -

7. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 6,  
dadurch gekennzeichnet, daß  
das piezo-elektrische Element aus einer piezo-elektrischen  
Keramik, insbesondere einer Zirkonat- oder Titanat-Keramik  
hergestellt ist.

5

8. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 7,  
dadurch gekennzeichnet, daß  
bei mindestens zwei piezo-elektrischen Elementen diese  
entweder elektrisch in Reihe oder elektrisch parallel ge-  
schaltet sind.

10